

四半期実績推移

四半期業績推移（累計）		22年12月期				23年12月期				23年12月期	
(百万円)	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	(進捗率)	通期会予	
売上高	2,316	4,874	7,356	10,008	1,545	3,179	4,421		78.9%	5,603	
前年比	63.1%	54.9%	32.5%	21.2%	-33.3%	-34.8%	-39.9%			-44.0%	
売上総利益	1,898	4,010	5,467	7,600	1,243	2,473	3,476				
前年比	87.9%	76.3%	35.1%	31.0%	-34.5%	-38.3%	-36.4%				
売上総利益率	82.0%	82.3%	74.3%	75.9%	80.5%	77.8%	78.6%				
販管費	1,389	2,638	3,878	5,636	1,192	2,523	3,759				
前年比	13.8%	6.8%	7.1%	17.8%	-14.2%	-4.4%	-3.1%				
売上高販管費比率	60.0%	54.1%	52.7%	56.3%	77.2%	79.4%	85.0%				
営業利益	509	1,372	1,589	1,964	51	-50	-283		-	-680	
前年比	-	-	274.5%	93.3%	-89.9%	-	-			-	
営業利益率	22.0%	28.2%	21.6%	19.6%	3.3%	-	-			-	
経常利益	479	1,447	1,843	2,000	48	67	-156		-	-549	
前年比	-	-	344.8%	99.8%	-89.9%	-95.4%	-			-	
経常利益率	20.7%	29.7%	25.1%	20.0%	3.1%	2.1%	-			-	
四半期純利益	163	1,108	1,556	1,179	4	-80	-789		-	-1,291	
前年比	-	-	378.9%	-42.0%	-97.3%	-	-			-	
四半期純利益率	7.0%	22.7%	21.2%	11.8%	0.3%	-	-			-	
四半期業績推移		22年12月期				23年12月期					
(百万円)	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q			
売上高	2,316	2,558	2,482	2,653	1,545	1,634	1,242				
前年比	63.1%	48.2%	3.1%	-1.9%	-33.3%	-36.1%	-49.9%				
売上総利益	1,898	2,112	1,456	2,133	1,243	1,230	1,003				
前年比	87.9%	67.0%	-17.8%	21.6%	-34.5%	-41.8%	-31.1%				
売上総利益率	82.0%	82.6%	58.7%	80.4%	80.5%	75.3%	80.7%				
販管費	1,389	1,249	1,240	1,759	1,192	1,331	1,237				
前年比	13.8%	0.0%	7.6%	51.3%	-14.2%	6.5%	-0.3%				
売上高販管費比率	60.0%	48.8%	50.0%	66.3%	77.2%	81.5%	99.5%				
営業利益	509	863	216	375	51	-101	-233				
前年比	-	-	-65.0%	-36.7%	-89.9%	-	-				
営業利益率	22.0%	33.8%	8.7%	14.1%	3.3%	-	-				
経常利益	479	969	396	156	48	19	-223				
前年比	-	-	-35.9%	-73.3%	-89.9%	-	-				
経常利益率	20.7%	37.9%	16.0%	5.9%	3.1%	1.1%	-				
四半期純利益	163	945	448	-377	4	-84	-709				
前年比	-	-	-15.6%	-	-97.3%	-	-				
四半期純利益率	7.0%	36.9%	18.0%	-	0.3%	-	-				

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

*前年同期比が1,000%を超える場合は、“-”と表示している。

*SymBio Pharma USA, Inc.が稼働を開始したことに伴い、2022年12月期から連結決算へ移行した。2022年12月期実績は連結での数値であり、前年比は参考値であることに留意。

販売費及び一般管理費の内訳

四半期業績推移（累計）					22年12月期				23年12月期			
(百万円)	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q
販売費及び一般管理費	1,389	2,638	3,878	5,636	1,192	2,523	3,759		1,192	2,523	3,759	
前年比	13.8%	6.8%	7.1%	17.8%	-14.2%	-4.4%	-3.1%		-14.2%	-4.4%	-3.1%	
研究開発費	496	1,009	1,564	2,555	550	1,204	1,824		550	1,204	1,824	
前年比	4.8%	10.6%	21.6%	47.2%	10.8%	19.3%	16.6%		10.8%	19.3%	16.6%	
研究開発費を除く販管費	893	1,629	2,314	3,081	642	1,319	1,936		642	1,319	1,936	
前年比	19.5%	4.6%	-0.9%	1.1%	-28.1%	-19.0%	-16.4%		-28.1%	-19.0%	-16.4%	
四半期業績推移					22年12月期				23年12月期			
(百万円)	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
販売費及び一般管理費	1,389	1,249	1,240	1,759	1,192	1,331	1,237		1,192	1,331	1,237	
前年比	13.8%	0.0%	7.6%	51.3%	-14.2%	6.5%	-0.3%		-14.2%	6.5%	-0.3%	
研究開発費	496	513	554	991	550	654	620		550	654	620	
前年比	4.8%	16.9%	48.2%	120.3%	10.8%	27.4%	11.8%		10.8%	27.4%	11.8%	
研究開発費を除く販管費	893	736	686	767	642	677	617		642	677	617	
前年比	19.5%	-9.2%	-11.9%	7.7%	-28.1%	-8.0%	-10.0%		-28.1%	-8.0%	-10.0%	

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2023年12月期第3四半期累計期間実績

- 売上高：4,421百万円（前年同期比39.9%減）
- 営業損失：283百万円（前年同期は1,589百万円の営業利益）
- 経常損失：156百万円（前年同期は1,843百万円の経常利益）
- 親会社株主に帰属する四半期純損失：789百万円（前年同期は1,556百万円の四半期純利益）

2021年1月に販売を開始したトレアキシン®点滴静注液剤100mg/4mL〔RTD (Ready-To-Dilute) 製剤〕の投与時間を10分間に短縮することを可能とする迅速静注投与〔RI (Rapid Infusion) 投与〕について、2022年2月に一変承認を取得した。RTD製剤は従来の凍結乾燥製剤 (FD製剤) と比較し、手動による煩雑な溶解作業に要する時間を短縮することができる。RI投与により投与時間が1時間のRTD製剤に対して短縮されるため、患者および医療従事者の負担を低減することが可能となった。これに伴い、輸液量も少なくなることから塩分量が軽減できる。

トレアキシン®FD製剤からトレアキシン®RTD製剤への切り替えは納入がほぼ完了した。2023年9月末時点で90%近くの医療施設でRI投与への切り替えが進み患者への投与が行われた。品質保証面では、トレアキシン®RTD製剤の安定供給体制を確立した。

売上高は4,421百万円 (前年同期比39.9%減) となった。コロナ禍に加えて季節性インフルエンザの流行により継続する症例当たり薬剤使用量の減少傾向、2022年6月に販売開始した後発医薬品の浸透などの影響を受けた。また、前年同期には、凍結乾燥製剤 (FD製剤) からRTD製剤への切替えに伴う流通在庫拡充とそれに起因する一時的な販売の上振れがあったことも影響した。

利益面では、売上総利益は3,476百万円 (同36.4%減)、売上総利益率は78.6% (同4.3%ポイント上昇) となった。販売費及び一般管理費は3,759百万円 (同3.1%減) (うち研究開発費は1,824百万円 (同16.6%増)) となった。これらの結果、営業損失は283百万円 (前年同期は1,589百万円の営業利益) となった。

自社販売体制の構築について

同社は、販売委託先であるエーザイ株式会社 (以下、エーザイ) との事業提携契約が2020年12月に満了にともない、2020年12月には自社によるトレアキシン®販売体制へ移行した。

自社販売を行うことで、ニーズのくみ上げ、製品についての情報提供、セミナーの企画企画などを行える営業組織体制を確立した。医薬情報担当者に加え、専門性の高い「ヘマトロジー・エキスパート」を各地域に設置した。また、全国流通体制を確立するため株式会社スズケンおよび東邦薬品株式会社との間で2社を総代理店とする医薬品売買に関する取引基本契約を締結した。全国物流体制の構築については、株式会社エス・ディ・コラボとの取引を開始し、東日本と西日本の2拠点に物流センターを設置した。

抗がん剤SyB L-0501 (FD製剤) / SyB L-1701 (RTD製剤) / SyB L-1702 (RI投与) (一般名: ベンダムスチン塩酸塩またはベンダムスチン塩酸塩水和物、商品名: トレアキシン®)

トレアキシン®FD製剤は、すでに承認を取得した適応症に加え、2021年3月にr/r DLBCLを対象とするBR療法の承認を取得し、使用が可能となった。イーグル・ファーマシューティカルズ社 (米国、以下、イーグル社) から導入したトレアキシン®RTD製剤は、2022年2月にRI投与の一変承認を取得した。これにより、RTD製剤のすべての適応症への投与方法として、RI投与が可能となった。

トレアキシン®に関しては、京都大学との共同研究等に取り組み、新たな可能性を探索していく。

抗がん剤SyB L-1101 (注射剤) / SyB C-1101 (経口剤) (一般名: Rigosertib Sodium (リゴセルチブナトリウム))

同社はリゴセルチブとトレアキシン®に関して、東京大学との共同研究や社会連携講座の設置を通じ、両化合物または他の既存薬との併用により新たな有用性を見出すとともに新規適応症の探索を行う。

抗ウイルス薬 SyB V-1901 (一般名: Brincidofovir (プリンシドフォビル))

抗ウイルス薬プリンシドフォビルの注射剤及び経口剤 (SyB V-1901、以下、BCV IVおよびBCV Oral) の事業展開については、dsDNAウイルスに対するその広範な活性を有することから、国内および海外の専門領域の有力な研究施設と共同研究を進めている。同社は研究成果である科学的知見をもとに、グローバルでの臨床試験を検討、実施していく。

キメリックス・インク社 (米国、以下、キメリックス社) による欧米における臨床試験において、すでにBCV Oralが各種dsDNAウイルスに対する幅広い抗ウイルス活性を有することが示されている。BCV IVにおいては造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を始めとする多くのdsDNAウイルスによる感染症の予防および治療に対する有効性と安全性が期待されている。キメリックス社は、BCV Oralについて、2021年6月に天然痘対策として米国食品医薬品局 (FDA) から承認を取得した。

2022年9月、キメリックス社はエマージェント・バイオソリューションズ社 (本社: 米国メリーランド州) へのプリンシドフォビルに関する権利の譲渡手続きの完了を発表したが、同社の取得したプリンシドフォビルに関する天然痘・サル痘を含むオルソポックスウイルスの疾患を除いたすべての適応症を対象とした全世界での独占的開発・製造・販売権に対する影響はないとのことである。

BCV IVは、2020年2月に開催したグローバルアドバイザリーボードでの検討の結果、「空白の治療領域」でアンメット・メディカル・ニーズの高い造血幹細胞移植後の播種性アデノウイルス（AdV）感染症を対象に、日本・アメリカ・ヨーロッパを中心としたBCV IVのグローバル開発を優先的に進めることを同社は決定した。2021年3月に、主に小児対象（成人も含む）のアデノウイルス（AdV）感染症を対象とする第II相臨床試験を開始するため、米国食品医薬品局（FDA）にIND（治験許可申請）を行った。この開発プログラムについては、2021年4月に、米国食品医薬品局からファスト・トラック（Fast track）指定を受けており、2021年8月には第1例目の投与を開始した。2023年5月、同試験において、BCVがヒトPOCを確立した。2023年12月の第65回米国血液学会年次総会において当試験の有効性を示すポジティブ・データを口頭発表することが決定した。

腎移植後のBKウイルス感染症は腎機能低下や移植腎の喪失（グラフトロス）など深刻な経過を辿ることがあり、レシピエント、ドナー、医療者、社会にとって深刻な結果を招く疾患である。この問題を早期に解決するため、同社は2022年5月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に、2022年8月にはオーストラリア保健省薬品・医薬品行政局（Therapeutic Goods Administration：TGA）に腎移植後のBKウイルス感染症患者を対象とした国際共同第II相臨床試験の治験計画書を提出した。2022年8月にはオーストラリアにおける第1例目の投与（FPD）を開始した。同試験は2025年の終了を計画していたが、計画に対して症例集積に遅れが生じたことから、再度プロトコルの修正の検討を行う。

2022年11月、同社は米国ペンシルバニア州立大学医学部との間で試料提供契約（MTA：Material Transfer Agreement）を締結し、ポリオマウイルス感染マウスモデルにおけるBCVの効果を検証する非臨床試験を開始した。

プリンシドフォビルは抗ウイルス作用に加え、同社は抗腫瘍効果も期待している。シンガポール国立がんセンターやカリフォルニア大学サンフランシスコ校脳神経外科脳腫瘍センターとの共同研究等を通じて、EBウイルス陽性リンパ腫、難治性脳腫瘍等、がん領域における新規適応症の探索を行うとしている。2022年3月には米国ブラウン大学との共同研究において、サイトメガロウイルス（CMV）感染症の膠芽腫（GBM）に対する抗腫瘍効果を検討する共同研究を開始した。

2022年12月、進行の早いNK/T細胞リンパ腫に対するBCVの治療効果に関するNCCSとの共同研究成果について、第64回米国血液学会年次総会（The 64th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting）において口頭発表に採択され、発表された。

2023年6月、第17回国際悪性リンパ腫会議（17th International Conference on Malignant Lymphoma: ICML）でBCVの抗腫瘍効果を予測するバイオマーカーに関する研究成果が発表された。

同社はEBウイルス関連疾患である難病の多発性硬化症について開発を視野に取り組んでいる。2022年8月には、米国国立衛生研究所（National Institute of Health：NIH）に所属する国立神経疾患・脳卒中研究所（National Institute of Neurological Disorders and Stroke：NINDS）との間で、共同研究試料提供契約（Collaboration Agreement for The Transfer of Human Materials）を締結した。2023年3月には、同NINDSとの間で、今後の臨床試験の実施に向けて必要となる情報を得ることを目的として、共同研究開発契約（CRADA：Cooperative Research and Development Agreement）を締結した。2023年10月には、その研究成果がイタリア・ミラノで開催された第9回ECTRIMS-ACTRIMS合同学会（9th Joint ECTRIMS-ACTRIMS Meeting）において発表された。

2023年4月には、米国国立衛生研究所に所属する国立アレルギー・感染症研究所（NIAID：National Institute of Allergy and Infectious Diseases）との間でEBウイルス関連リンパ増殖性疾患に対するBCVの有効性を評価する共同研究開発契約（CRADA）を締結した。

2022年12月、同社は米国タフツ大学と、単純ヘルペスウイルス（HSV）が感染に対するBCVの効果を検証するための委託研究契約（Sponsored Research Agreement）を締結し、共同研究を開始した。同研究では将来的に、アルツハイマー型認知症を含めた脳神経領域の疾患についての治療を視野に入れている。

海外（SPU）

100%出資の米国子会社シンバイオフーマUSA（以下、SPU）は、2023年8月、ステファン・ベルティエ薬学博士（Stephane Berthier, PharmD）をSPUのCEO兼社長として選任した。2023年9月には、Globalチーフ・メディカル・オフィサー（CMO）として、エヌケチ・アジエ医学博士（Nkechi Azie, MD）を同社の経営陣に迎え入れ、グローバル開発体制の拡充を行った。シンバイオフーマUSAは、抗ウイルス薬BCVのグローバル開発計画を推進する。

新規開発候補品の導入

同社は2019年9月に導入した抗ウイルス薬プリンシドフォビルのグローバル開発を推進するとともに、複数のライセンス案件の検討と新規開発候補品のライセンス権利取得に向けた探索評価を実施する。

2023年11月修正後の会社予想

(百万円)	22年12月期			23年12月期			前年比
	上期実績	下期実績	通期実績	上期実績	下期会予	通期会予	
売上高	4,874	5,135	10,008	3,179	2,424	5,603	-44.0%
営業利益	1,372	591	1,964	-50	-630	-680	-
営業利益率	28.2%	11.5%	19.6%	-	-	-	-
経常利益	1,447	553	2,000	67	-616	-549	-
経常利益率	29.7%	10.8%	20.0%	2.1%	-	-	-
当期純利益	1,108	71	1,179	-80	-1,211	-1,291	-
純利益率	22.7%	1.4%	11.8%	-	-	-	-

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2023年12月期通期会社予想（2023年11月14日修正）

2023年11月、同社は2023年12月期通期会社予想の修正を発表した。修正後の会社予想は、以下の通りである。

- 売上高：5,603百万円（前回予想は6,477百万円）
- 営業損失：680百万円（同331百万円の損失）
- 経常損失：549百万円（同219百万円の損失）
- 親会社株主に帰属する当期純損失：1,291百万円（同370百万円の損失）

修正の理由

- ▶ 売上高は、前回予想比874百万円減少の5,603百万円に減額修正した。ジェネリック医薬品の影響は概ね同社の想定通りであるものの、新型コロナウイルス感染症に加えて季節性インフルエンザの流行により、悪性リンパ腫治療腫の症例当たり薬剤使用量の減少傾向および治療の遅延が継続した。
- ▶ 営業損失は、前回予想比349百万円減少の680百万円の損失に減額修正した。BCV（ブリンシドフォビル）のグローバル開発のための研究開発投資を最優先に進める一方で経費の見直しを行い、販売費及び一般管理費の削減を図っているものの、売上高減少による影響を受けた。経常損失は、外貨建て資産の為替評価益はあったものの、前回予想比330百万円減少の549百万円に減額修正した。
- ▶ 今後の繰延税金資産の回収可能性を検討した結果、2023年12月期末において繰延税金資産を642百万円取り崩し、法人税等調整額を計上する見込みへ修正した。その結果、親会社株主に帰属する当期純損失を前回予想比921百万円減少の1,291百万円に減額修正した。

株式会社シェアードリサーチについて

株式会社シェアードリサーチは今までにない画期的な形で日本企業の基本データや分析レポートのプラットフォーム提供を目指しています。さらに、徹底した分析のもとに顧客企業のレポートを掲載し随時更新しています。

連絡先

企業正式名称

株式会社シェアードリサーチ／Shared Research Inc.

TEL

+81 (0)3 5834-8787

住所

東京都千代田区神田猿樂町2丁目6-10

Email

info@sharedresearch.jp

HP

<https://sharedresearch.jp>

ディスクレーマー

本レポートは、情報提供のみを目的としております。投資に関する意見や判断を提供するものでも、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。SR Inc.は、本レポートに記載されたデータの信憑性や解釈については、明示された場合と黙示の場合の両方につき、一切の保証を行わないものとします。SR Inc.は本レポートの使用により発生した損害について一切の責任を負いません。本レポートの著作権、ならびに本レポートとその他Shared Researchレポートの派生品の作成および利用についての権利は、SR Inc.に帰属します。本レポートは、個人目的の使用においては複製および修正が許されていますが、配布・転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。SR Inc.の役員および従業員は、SR Inc.の調査レポートで対象としている企業の発行する有価証券に関して何らかの取引を行っており、または将来行う可能性があります。そのため、SR Inc.の役員および従業員は、該当企業に対し、本レポートの客観性に影響を与える利害を有する可能性があることにご注意ください。

金融商品取引法に基づく表示：本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての判断につながる意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業からSR Inc.への対価の支払と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業とSR Inc.の間に存在する当該対価の受け取りについての約束に基づいたものです。